

Vodnik za zdravstvene delavce

Pomembne varnostne informacije za uporabo zdravila

Vyjuvek (beremagen geperpavek)

Za podrobnejše informacije o zdravilu preberite Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je voljo na spletni strani:

https://www.ema.europa.eu/sl/documents/product-information/vyjuvek-epar-product-information_sl.pdf

Izobraževalno gradivo je pripravljeno z namenom zagotavljanja varne in učinkovite uporabe zdravila ter ustreznega obvladovanja določenih pomembnih tveganj in je odobreno s strani JAZMP (februar 2026).

Zdravilo Vyjuvek je zdravilo za napredno zdravljenje. Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno v kartoteki bolnika zabeležiti lastniško ime in številko serije zdravila, ki ga bolnik prejme, prav tako tudi na obrazcu v primeru poročanja o domnevnih neželenih učinkih zdravila.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Barvno označevanje na robovih tega vodnika olajša iskanje informacij:

Siva: Splošne informacije

Modra: Informacije o pripravi

Zelena: Informacije o uporabi

Kazalo vsebine

Kaj je zdravilo Vyjuvek?	4
Previdnostni ukrepi	5
Priprava za nanos zdravila	6
Kaj morate vedeti pred pripravo	6
Priprava	7
Materiali, potrebni za rekonstitucijo.....	7
Videoposnetek o pripravi zdravila Vyjuvek in demonstracijski komplet	7
Koraki rekonstitucije	
1. korak: Predpriprava	8
2. korak: Prenos suspenzije in mešanje	9
3. korak: Priprava brizg zdravila	10
4. korak: Označevanje brizg	11
5. korak: Pakiranje brizg zdravila Vyjuvek.....	11
Čiščenje in odstranjevanje.....	13
Shranjevanje in prevoz.....	13
Shranjevanje vial, ki še niso bile rekonstituirane.....	13
Shranjevanje brizg po rekonstituciji	13
Prevoz brizg iz lekarne.....	14
Prejem brizg v bolnišnicah.....	14
Uporaba zdravila	15
Videoposnetek o uporabi zdravila Vyjuvek in demonstracijski komplet	15
Koraki uporabe	
1. korak: Priprava	16
2. korak: Uporaba zdravila	19
3. korak: Povijanje rane	20
Čiščenje in odstranjevanje	22
Sledljivost.....	22
Uporaba zdravila na domu	23
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih.....	24
Več informacij	24

Kaj je zdravilo Vyjuvek?

Zdravilo Vyjuvek (beremagen geperpavek) je indicirano za zdravljenje ran pri bolnikih z distrofično bulozno epidermolizo (DBE) z eno ali več mutacijami v verigi alfa 1 kolagena tipa VII (*COL7A1*) od rojstva dalje. Beremagen geperpavek je vektor za gensko zdravljenje, pridobljen iz herpesa simpleksa tipa-1 (HSV-1), ki ni sposoben repliciranja in ki je bil gensko spremenjen tako, da izraža humano beljakovino kolagen tipa VII (*COL7*) pod nadzorom promotorja humanega citomegalovirusa (hCMV).

Beremagen geperpavek se proizvaja v celicah Vero s tehnologijo rekombinantne DNA. V celicah se ne podvaja in se ne vključuje ali reagira s primarno DNA.

Ena škatla zdravila vsebuje suspenzijo učinkovine in pomožni gel za rekonstitucijo.

Pred uporabo morata biti suspenzija in gel **odtaljena in zmešana v bolnišnični lekarni**.

Informacije o rekonstituciji zdravila najdete v poglavju "Priprava za nanos zdravila".

Zdravljenje z beremagen geperpavekom mora uvesti izkušen zdravstveni delavec na področju zdravljenja bolnikov z distrofično bulozno epidermolizo in se **običajno izvaja v zdravstvenih ustanovah**. Zdravstveni delavec, ki uvede zdravljenje, mora določiti, ali lahko zdravilo nanese usposobljeno medicinsko osebje, ali bolniki sami/njihovi skrbniki **v domačem okolju po ustreznem usposabljanju**.

Informacije o uporabi zdravila najdete v poglavju "Uporaba zdravila".

Previdnostni ukrepi

Opozorilo



Ker to zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme, morajo vsi, ki pripravljajo, nanašajo ali odstranjujejo zdravilo (ali sodelujejo pri teh aktivnostih), nositi **osebno zaščitno opremo** (npr. zaščitno obleko, rokavice za enkratno uporabo, masko in zaščito za oči). **Izogibajte se neposrednemu, nezaščitenemu stiku** z zdravilom.



Če ste **noseči, ne smete priti v stik z zdravilom**, v stik s kožo ali oblačili, ki so bila v stiku z zdravilom. **Ne pripravljajte ali uporabljajte zdravila in ne sodelujte pri pripravi.**

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti beremagen geperpaveku



Če to zdravilo pride v stik z **oči ali sluznicami** (npr. nos, usta), prizadeti predel temeljito izpirajte s **čisto vodo vsaj 5 minut**.



Če zdravilo pride v stik s **kožo** ali če ste se poškodovali z iglo, prizadeti predel temeljito **očistite z milom in vodo in/ali virucidnim razkužilom** (npr. 70 % izopropilni alkohol, 6 % natrijev peroksid ali 0,4 % amonijev klorid).



Če zdravilo nenamerno pride v stik s **površino**, predel takoj očistite z **virucidnim razkužilom**.

Priprava za nanos zdravila

Kaj morate vedeti pred pripravo

- Ena škatla vsebuje:



1 vialo suspenzije

(1 ml izvlečnega volumna, ki vsebuje 5×10^9 UFP)
(zelen pokrovček)



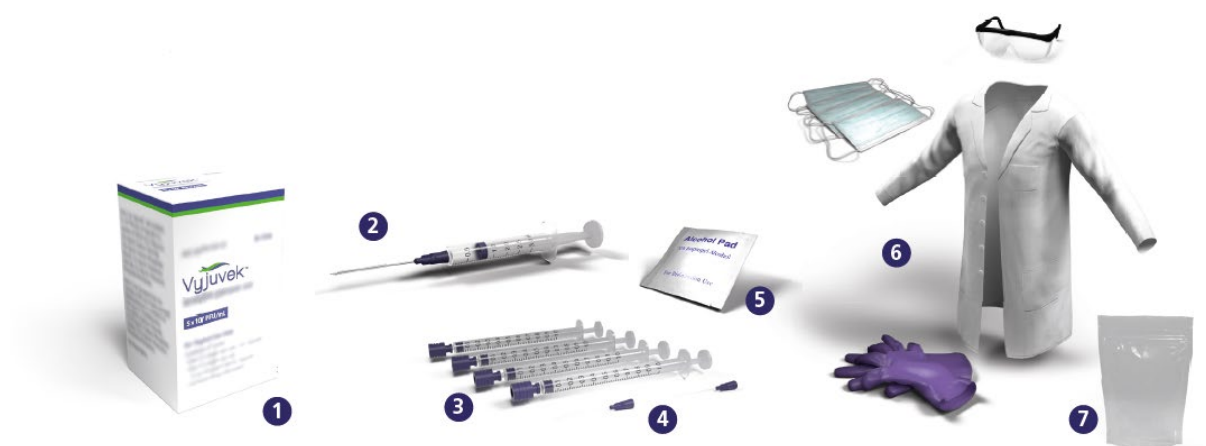
vialo pomožnega gela

(1,5 mL)
(moder pokrovček)

- 1 viala s suspenzijo vsebuje 1 ml izvlečnega volumna suspenzije, ki vsebuje 5×10^9 plakatvornih enot (PFU) zdravila.
- Zdravilo po mešanju 1 ml suspenzije z gelom vsebuje 5×10^9 PFU v 2,5 ml.
- Izvlečni volumen je 2,0 ml (4×10^9 PFU) s koncentracijo 2×10^9 PFU/ml.
- Končni rezultat so štiri 1 ml brizge, od katerih vsaka vsebuje 0,5 ml zdravila.
- Če je bilo zdravilo pripravljeno v **pogojih čistega protora** (laminarni tok zraka), se lahko 1 ml brizge shranjuje **7 dni pri temperaturi 2 °C do 8 °C. V nasprotnem primeru** se lahko brizge shranjuje pri temperaturi **2 °C do 8 °C do 24 ur.**
- Po odstranitvi brizge iz hladilnika, je treba zdravilo porabiti **v 8 urah.**

Priprava

Materiali, potrebni za rekonstitucijo



Potrebovali boste:

- 1 škatlo zdravila (vključujoč vialo s suspenzijo in eno vialo s pomožnim gelom),
- 2 eno 3 ml brizga,
- 3 štiri 1 ml brizge z 2 zamaškoma,
- 4 dve igli (npr. 16G ali 18G),
- 5 alkoholne blazinice,
- 6 osebno zaščitno opremo (npr. halja, rokavice za enkratno uporabo, maska in zaščita za oči),
- 7 ena ali več vodotesnih plastičnih vrečk.



Videoposnetek o pripravi zdravila in demonstracijski komplet

Videoposnetek o rekonstituciji zdravila je na voljo tudi na spletnih naslovih www.jazmp.si/dokumenti in <http://ema.krystallabel.com> ali pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom ali drugo mobilno napravo.

Zaprosite lahko za **demonstracijski komplet** z vialami (brez učinkovine) in brizge, da se naučite, kako rekonstituirati zdravilo. Naročite ga na telefonski številki +386 1 2355 100 ali preko elektronskega naslova medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com.

1. korak: **Predpriprava**



- Osebe, ki rokujejo z zdravilom ali pomagajo pri njegovi uporabi, morajo nositi **osebno zaščitno opremo**.



- Odstranite zmrznjene vialo iz škatle in počakajte, da se **odtalijo** na sobni temperaturi (približno 30 minut). Ko so odtaljene, vial **ne smete ponovno zamrzniti**.
- **Odtaljeno suspenzijo** vizualno preglejte: Vsebuje lahko bele do belkaste delce, ki so značilni za zdravilo. Barva je lahko od opalescentno rumene do brezbarvne. **Ne uporabljajte je**, če opazite spremembo barve.
- **Odtaljeno vialo s pomožnim gelom** vizualno preglejte: Biti mora prozoren, brezbarven in viskozen. **Ne uporabljajte pomožnega gela**, če opazite delce ali spremembo barve.



- Vialo s suspenzijo nežno obrnite od 4 - do 5 - krat, da **zmešate vsebino**.



- **Odstranite pokrovčka** z obeh vial.



- **Očistite zamaška vial** z alkoholno blazinico in počakajte, da se posušita.

2. korak: Prenos suspenzije in mešanje



1 ml

- Odtaljeno vialo s suspenzijo držite pod kotom (od 45° do 90°) in **odvzemite 1 ml** suspenzije s **3-mililitrsko brizgo**, opremljeno z iglo (npr. 16G ali 18G).



- **Prenesite** 1 ml suspenzije v vialo z odtaljenim gelom in **pustite** brizgo vstavljeno v viali.
- Brizgo nekoliko dvignite iz viala, da bo **konica igle tik nad tekočino**.
- **Aspirirajte** 1 ml **zraka** iz viala (zračni žep), da po dodatku suspenzije izenačite pritisk v viali.
- **Odstranite** brizgo (vključno z iglo) in jo primerno **zavržite**.

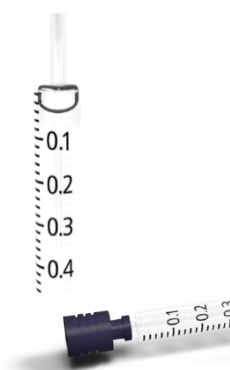
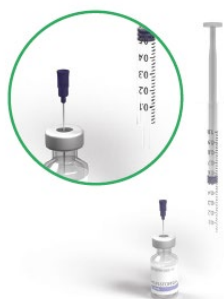


- **Alkoholno blazinico položite** na vialo.
- Vialo z zdravilom vsaj **10 sekund** ročno **močno stresajte**. V viali mora nastati homogen gel.
- Preglejte, ali v viali z zdravilom **opazite**:
 - **bele do belkaste** delce,
 - barva se lahko giblje od **opalescentno rumene do brezbarvne**.

Tega zdravila **ne smete uporabljati**, če opazite kakršno koli spremembo barve.

Viala z zdravilom je sedaj pripravljena za uporabo. V nadaljevanju vodnika bomo kombinacijo suspenzije ter gela poimenovali viala z zdravilom.

3. korak: Priprava brizg zdravila



- Na **1 ml brizgo** pritrdite **ново iglo** (16G or 18G).
- **Počasi izvlecite 0,5 ml** gela iz viala zdravila v brizgo tako, da vialo držite pod kotom (od 45 do 90 stopinj).
- Ne odstranjujte brizge iz viala. Brizgo le nekoliko dvignite iz viala zdravila, da bo **konica igle tik nad tekočino**.
- **Odstranite brizgo**, pri tem pa obdržite iglo vstavljeno v vialo.
- Normalno je, da pri tem lahko nastane majhen **zračni žep**.
- **Obrnite brizgo** tako, da bo konica brizge obrnjena navzgor.
- Če je v brizgi **zračni žep**, bat potiskajte navzgor in navzdol, dokler zračni žep ne izgine.
Ne udarjajte po brizgi, da bi odstranili zračni žep!
Normalno je, da lahko **majhni mehurčki** ostanejo v brizgi.
- Brizgo **zamašite** in odložite



Sedaj napolnite naslednjo 1 mL brizgo.

- Vzemite **ново 1-ml brizgo** in jo pritrdite na iglo (ki je še vedno v viali z zdravilom).
- **Ponovite 3. korak "Priprava injekcijskih brizg zdravila"**, dokler ni napolnjeno in zamašeno želeno število brizg.

Največji izvlečni volumen je 2,0 ml (4×10^9 PFU).

4. korak: Označevanje brizg



- **Označite** brizge z:
 - identifikacijsko oznako bolnika,
 - Vyjuvek (imenom zdravila),
 - številko serije,
 - datumom roka uporabnosti,
 - pogoji shranjevanja.



Izogibajte se **zakrivanju oznak** na brizgi, ki so potrebne za nanašanje zdravila.

5. korak: Pakiranje brizg



- Brizge, napolnjene z zdravilom dajte v **zrakotesno plastično vrečko** in jo zatesnite.
- **Označite** brizge z:
 - identifikacijsko oznako bolnika,
 - imenom zdravila (Vyjuvek),
 - številko serije,
 - datumom roka uporabnosti,
 - pogoji shranjevanja.

- Zatesnjeno plastično vrečko, ki vsebuje brizge zdravila, namestite v **primerno izotermno terciarno embalažo ("zunanji vsebnik")**, ki omogoča ohranjanje temperature med prevozom med 2 in 8 °C in za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- **Navodilo za uporabo** priložite zunanji embalaži.
- **Zaprte zunanjo embalažo.** Ponovno se lahko odpre šele na mestu uporabe.
- Zunanjo embalažo **označite** z naslovom pošiljatelja in prejemnika.

Čiščenje in odstranjevanje

Očistite vse **površine**, ki so prišle v stik z beremagen geperpavekom, z **razkužilom, ki vsebuje virucidno sredstvo** in zavržite vse **pripomočke, vial**, **uporabljene brizge in igle, alkoholne blazinice in material za čiščenje**, ki je prišel v **stik z zdravilom** v zrakotesno plastično vrečko. Med tem nadaljujte z nošenjem osebne zaščitne opreme.

Shranjevanje in prevoz

Shranjevanje vial, ki še niso bile rekonstituirane

- Vial hranite v **neodprti škatli**.
- Če je mogoče, shranjujte v neodprti škatli pri temperaturi **od -15 do -25 °C**. (rok uporabnosti: 2 leti).
- Če shranjevanje v **zamrzovalniku ni mogoče**:
Shranjujte pri temperaturi med **2 in 8 °C**, (rok uporabnosti: največ 1 mesec).
- Ko so vial odtaljene, **se jih ne sme ponovno zamrzniti**.

Shranjevanje brizg po rekonstituciji

- Brizge pustite v zunanjem vsebniku.
- Brizge shranjujte na **čistem, neoporečnem mestu, nedosegljivo otrokom**.
- Če je rekonstitucija potekala v čistem prostoru (laminarni tok zraka), **so brizge lahko shranjene 7 dni pri temperaturi od 2 do 8 °C**. Drugače se brizge lahko shranjuje **24 ur** pri temperaturi od **2 do 8 °C**.
- Po vzetju injekcijskih brizgalk iz hladilnika je treba zdravilo uporabiti **v 8 urah**.

Prevoz brizg iz lekarne

Brizge, napolnjene z zdravilom, morajo biti prepeljane iz lekarne do mesta uporabe pri temperaturi **med 2 in 8 °C**. Ob prevzemu brizg v lekarni zagotovite **ustrezen izoliran vsebnik, ki ščiti pred svetlobo** za prevoz na hladnem.

Prejem brizg v bolnišnicah

Ko se brizge odpremijo iz lekarne, se dostavijo v **primerni izotermni embalaži za prevoz. Do uporabe pustite brizge v embalaži za prevoz**. Ob prejemu mora **oseba, odgovorna za uporabo zdravila**, preveriti, ali je **vsebnik nepoškodovan** in da ni znakov puščanja. Če je tako, nemudoma obvestite lekarno.

Če lekarna dostavi ali pošlje injekcijske brizge, jih dostavi v **zunanji embalaži**, ki jo lahko odpre samo oseba, **odgovorna za uporabo tega zdravila**. Ta oseba mora tudi preveriti **nepoškodovanost zunanje embalaže** in da ni znakov puščanja. Če je prišlo do poškodbe ali puščanja, takoj obvestite svojo lekarno.

Uporaba zdravila

Upoštevajte:

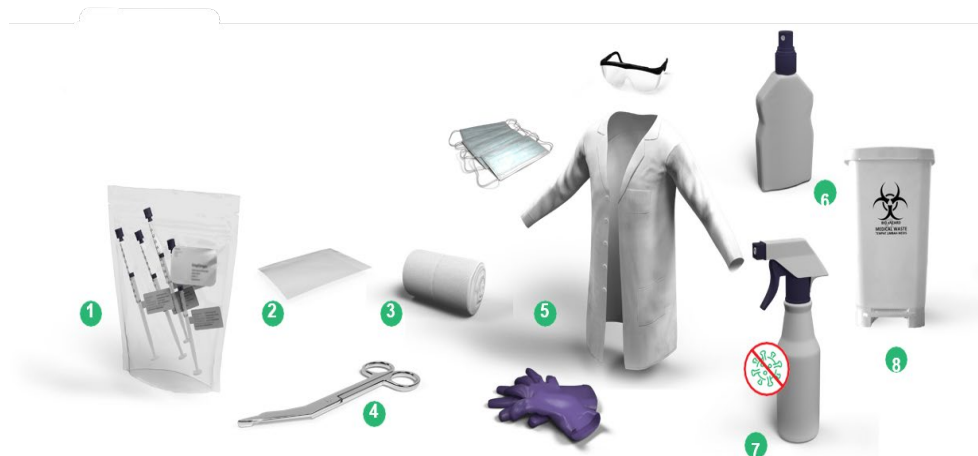
- Zdravljenje morajo uvesti zdravstveni delavci, ki imajo izkušnje z zdravljenjem bolnikov z distrofično bulozno epidermolizo.
- Ker beremagen geperpavek vsebuje gensko spremenjene organizme, morajo vsi, ki nanašajo ali odstranjujejo to zdravilo (ali sodelujejo pri teh aktivnostih) nositi **osebno zaščitno opremo** (npr. zaščitno obleko, rokavice za enkratno uporabo, masko in zaščito za oči).
- Če ste **noseči, ne smete priti v stik z zdravilom, v stik s kožo ali oblačili, ki so bila v stiku s tem zdravilom. Ne nanašajte zdravila in ne sodelujte pri pripravi.**
- Zdravilo nanesite na kožo **enkrat na teden.**
- Pripravljeno zdravilo porabite **v obdobju, ki ga določi lekarna.**
- **Zdravila ne nanašajte** na rane s potrjeno ali domnevno diagnozo **ploščatoceličnega karcinoma.**
- **Zdravilo** je testirano glede **sterilnosti**. Kljub temu obstaja tveganje prenosa povzročiteljev okužbe. Bolnike spremljajte **glede znakov in simptomov okužb** ter jih po potrebi ustrezno zdravite.
- Zdravljenje se lahko izvede kot del **običajne menjave povoja.**

1. korak: Priprava

Korak 1.1: Priprava delovne površine



Očistite delovno površino z razkužilom (z virucidnim sredstvom) in zagotovite potrebno opremo:



- 1 brizge, napolnjene z zdravilom
- 2 **hidrofobni povoj**, nekoliko večji od okužene rane
- 3 **standardni povoj** (nekoliko večji od hidrofobnega povoja)
- 4 **škarje**
- 5 **zaščitna oprema** (npr. zaščitna halja, rokavice, maska in zaščita za oči)
- 6 **čistilo za rane** (brez virucidnega sredstva)
- 7 **razkužilo** (z virucidnim sredstvom)
- 8 zrakotesna plastična vrečka (za odstranjevanje)

Upoštevajte, da potrebujete dvoje sredstev za čiščenje/razkuževanje:



Za rane:
čistilo BREZ virucidnega sredstva



Za površine in materiale,
ki so bili v stiku z zdravilom:
razkužilo z virucidnim sredstvom



- Osebe, ki rokujejo z zdravilom ali pomagajo pri njegovi uporabi, morajo nositi **osebno zaščitno opremo**
- Preverite zdravilo:
- Ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
- Barva zdravila je lahko od opalescentno rumene do brezbarvne. Ne uporabljajte, če opazite kakršno koli spremembo barve.

V tem primeru obvestite farmacevta.

Korak 1.2: Priprava izbrane rane



- **Previdno odstranite** odmrlo kožo, kraste in tekočino iz rane, pa tudi morebitna preostala zdravila in mazila. Rano nežno očistite s pomočjo **sredstva za čiščenje ran brez virucidnega delovanja**, kot je npr. fiziološka raztopina.

Korak 1.3: Priprava brizge



- Brizgo držite tako, da je **konica obrnjena navzgor**.
- **Bat** brizge **potegnite rahlo** navzdol (vendar ne v celoti iz brizge).
- **Nato previdno potisnite** bat brizge navzgor, dokler se na konici ne pojavi majhna kapljica zdravila.

2. korak: Uporaba zdravila

Upoštevajte:

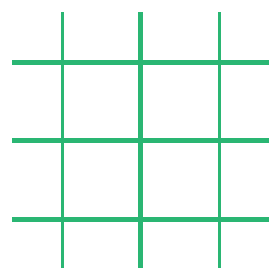
- **Zdravilo nansite le na rano, ki jo želite zdraviti.**
- Zdravilo nanašajte na rano dokler se ta **popolnoma ne zaceli**. Nato lahko začnete z zdravljenjem nove rane.
- Če se predhodno zdravljene rane **ponovno odprejo**, jih je **treba prednostno obravnavati**.
- Sočasno z zdravljenjem z beremagen geperpavekom na rano(-e) **ne nanašajte nobenih drugih zdravil**.

Količina uporabljenega zdravila je odvisna od velikosti rane. Spodnja preglednica prikazuje referenčne vrednosti za odmerke na velikost rane (pri otrocih, mladostnikih in odraslih).

Površina rane (cm ²)	Odmerek (PFU)	Volumen (ml)
< 20	< 4×10^8	< 0,2
od 20 do < 40	od 4×10^8 do < 8×10^8	od 0,2 do < 0,4
od 40 do < 60	od 8×10^8 do < $1,2 \times 10^9$	od 0,4 do < 0,6
od 60 do < 200	od $1,2 \times 10^9$ do < 4×10^9	od 0,6 do < 2

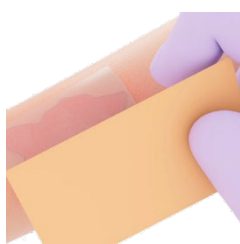
Največji odmerek na teden:

- Odrasli ter otroci starejši od 3 let : 2 ml (4×10^9 PFU)
- Otroci mlajši od 3 let: 1 ml (2×10^9 PFU)



- Predstavljajte si **mrežo s kvadrati 1 x 1 cm** na izbrani rani (1 cm je približno širina konice mezinca).
- Sedaj nanosite kapljico zdravila na **polje vsakega namišljenega kvadrata**.
- Pazite, da se konica brizge **ne dotakne kože!**

3. korak: Povijanje rane



- Razrežite **hidrofoben povoj** tako, da je **nekoliko večji od zdravljene rane** in ga namestite čez rano tako, da so robovi povoja **zunaj območja rane**.
- Nato **popolnoma pokrijte** hidrofobni povoj s **standardnim povojem** (da preprečite širjenje zdravila na druge predele kože).

Usposobite bolnike z Vodnikom za bolnike:

- povoj z zdravilom mora biti na rani **približno 24 ur**,
- v tem času se rane **ne sme dotikati**,
- za **prvo menjavo povoja** po uporabi zdravila (glejte Vodnik za bolnike in skrbnike, poglavje "Prva menjava povoja po uporabi zdravila"),
- za **odstranjevanje** pripomočkov, ki so prišli v stik z beremagern geperpavekom (glejte Vodnik za bolnike in skrbnike, poglavje "Čiščenje in odstranjevanje"),
- **o tem, kaj storiti v primeru nenamerne stika** z zdravilom (glejte Vodnik za bolnike in skrbnike, poglavje "Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti").

Čiščenje in odstranjevanje



- **Vse površine**, ki so prišle v stik z zdravilom, očistite z virucidnim razkužilom.
- **Z virucidnim razkužilom razkužite tudi vse kar je in kar bi lahko prišlo v stik z zdravilom** (npr. povoje, uporabljene in neuporabljene brizge, uporabljen material).
- **Ves razkužen material odložite v zrakotesno plastično vrečo. Zatesnite jo in** zavržite, skladno z lokalnimi priporočili.

Sledljivost



Za izboljšanje sledljivosti biološkega zdravila je treba jasno **zabeležiti** ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Uporaba zdravila na domu

Odvisno od vaše strokovne ocene se to zdravilo lahko uporablja tudi **na domu** s strani usposobljenega zdravstvenega delavca ali bolnika in/ali skrbnika, če so prejeli ustrezno usposabljanje.

Zagotovite, da je bolnik in/ali skrbnik sposoben:

- ravnati skladno s higienskimi zahtevami,
- pravilno uporabljati zdravilo,
- shranjevati in odstranjevati zdravilo v skladu z navodili.

Pred prvo uporabo zdravila na domu je treba opraviti naslednje korake:

- **Poučevanje in svetovanje bolnikom** in/ali skrbnikom o nanosu zdravila na domu s strani zdravstvenega delavca.
- **Usposabljanje oseb**, ki uporabljajo ali pomagajo pri uporabi zdravila, **s strani zdravstvenega delavca**. **Uporaba** zdravila s strani bolnikov/skrbnikov mora potekati pod nadzorom zdravstvenega delavca, dokler bolnik/skrbnik ne **obvlada postopka** uporabe v celoti.
- Priprava individualnega **načrta zdravljenja**.
 - **opredelitev rane (ran)**, ki jo je treba zdraviti najprej in tistih, ki jih je treba zdraviti po zaprtju rane (ran), ki je bila zdravljena najprej,
 - **odmerjanje** na podlagi velikosti rane in starosti bolnika,
 - **načrtovanje nadaljnjih pregledov** v zdravstveni ustanovi,
 - **navodila za spremljanje/beleženje** zdravljenja,
 - navodila za nadaljnje spremljanje/usmerjanje zdravljenja in
 - **možnosti za vzpostavitev stika** v primeru vprašanj o zdravljenju ali zdravilu ter za poročanje o neželenih učinkih.
- Razdeljevanje **Vodnika za bolnike in skrbnike** in predhoden pogovor o njegovi vsebini.



Zdravilo se lahko uporablja doma, šele ko so izpolnjeni zgornji pogoji!

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Pomembno je, da poročate o domnevnih neželenih učinkih po pridobitvi dovoljenja za promet z zdravilom. To omogoča nadaljnje spremljanje razmerja med varnostjo in tveganjem uporabe zdravila.

POROČANJE O DOMNEVNIH NEŽELENIH UČINKIH

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom za napredno zdravljenje Vyjuvek, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP (www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/).

Za zagotavljanje sledljivosti zdravila je pomembno, da pri izpolnjevanju obrazca o domnevnih neželenih učinkih zdravila navedete številko serije zdravila za napredno zdravljenje.

Več informacij



Celotno izobraževalno gradivo (vodnika za zdravstvene delavce ter bolnike in skrbnike, videoposnetka o pripravi in uporabi zdravila) je na voljo tudi na spletnih naslovih www.jazmp.si/dokumenti in <http://ema.krystallabel.com>, ali pod QR kodo, ki jo preberete s pametnim telefonom ali drugo mobilno napravo.

Tiskane izvedbe lahko naročite na telefonski številki +386 1 2355 100 ali preko elektronskega naslova medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com.

Zapiski

